PRD2007-13

Projet de décision d'homologation

EDTA de sodium et de fer(III)

(also available in English)

Le 21 décembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07848-7 (978-0-662-07849-4)
Numéro de catalogue : H113-9/2007-13F (H113-9/2007-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1

Projet de décision concernant l'homologation de l'éthylènediamine tétraacétate (ETDA) de sodium et de fer(III) 1

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1

Qu'est-ce que l'EDTA de sodium et de fer(III)? 2

Considérations relatives à la santé 2

Considérations relatives à l'environnement 4

Considérations relatives à la valeur 5

Mesures de réduction des risques 5

Prochaines étapes 6

Autres renseignements 6

Évaluation scientifique 7

EDTA de sodium et de fer(III) 7

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7

1.1 Description de la matière active 7

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 8

1.3 Mode d'emploi 9

1.4 Mode d'action 10

2.0 Méthodes d'analyse 10

2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT 10

2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10

3.1 Sommaire toxicologique 10

3.2 Détermination de la dose journalière admissible 12

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence 13

3.4 Évaluation des risques associés aux expositions professionnelle et résidentielle 13

3.4.1 Critères d'effet toxicologique 13

3.4.2 Absorption par voie cutanée 13

3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes 14

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 14

3.4.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 14

4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 15
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 16
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 17

5.0 Valeur 17
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 17
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 17
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes 18
5.3 Effets sur les cultures subséquentes 19
5.4 Données économiques 19
5.5 Durabilité 19
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement 19
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée 19
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 19
5.5.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité 19

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 20

7.0 Sommaire 21
7.1 Santé et sécurité humaines 21
7.2 Risque environnemental 22
7.3 Valeur 22
7.4 Utilisations rejetées 22

8.0 Projet de décision réglementaire 22

Liste des abréviations 23

Annexe I Tableaux et figures 25
Tableau 1 Profil de toxicité de l'EDTA de sodium et de fer(III) de qualité technique 25
Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement 30
Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées - Organismes terrestres 31
Tableau 4 Évaluation préliminaire du risque pour les espèces non ciblées : oiseaux terrestres 32
Tableau 6 Molluscicides de remplacement pour lutter contre les limaces et les escargots 34

Références 35

Aperçu

Projet de décision concernant l'homologation de l'éthylènediamine tétraacétate (ETDA) de sodium et de fer(III)

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires*, propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de Safer's Ferric Sodium EDTA Technical, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer, qui contiennent la matière active de qualité technique (MAQT) EDTA de sodium et de fer(III) pour lutter contre les limaces et les escargots dans les serres et à l'extérieur.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Cet aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, alors que le volet évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations de Safer's Ferric Sodium EDTA Technical, de Safer's Slug and Snail Bait et du Safer's Slug and Snail Killer concernant leur valeur ainsi que la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La LPA a pour objectif premier de prévenir les risques inacceptables pour les humains et l'environnement découlant de l'utilisation de pesticides. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage ses risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis dans le paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur », telle qu'elle est définie dans le paragraphe 2(1) de la LPA : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet de l'EDTA de sodium et de fer(III), l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur l'EDTA de sodium et de fer(III), qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'EDTA de sodium et de fer(III)?

L'EDTA de sodium et de fer(III) est un molluscicide utilisé pour lutter contre les limaces et les escargots qui s'attaquent à divers arbres fruitiers, gazons, herbes, petits fruits et plantes ornementales, dans les serres et à l'extérieur. Le projet d'homologation vise un produit à usage commercial et un produit à usage domestique. Il est reconnu que les sels de fer sont toxiques pour les limaces et les escargots, au contact ou à l'absorption dans l'estomac, même si le mode d'action sous-jacent n'est pas encore entièrement compris.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'EDTA de sodium et de fer(III) peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'EDTA de sodium et de fer(III) nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'EDTA de sodium et de fer(III) peut se produire lors de la manipulation et de l'application du produit. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la LPA (http://laws.justice.gc.ca/fr/P-9.01/section-[section-no].html).

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la LPA (http://laws.justice.gc.ca/fr/P-9.01/section-[section-no].html). .

(par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été observé dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Une mise en garde prévenant contre le contact avec les yeux suffit, car, même si la MAQT EDTA de sodium et de fer(III) peut avoir un effet corrosif sur les yeux des animaux, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer se présentent sous forme de pastilles contenant à peine 6 % d'EDTA de sodium et de fer(III), une substance qui n'a pas causé de cancer chez les animaux et qui ne s'est pas révélé génotoxique. Rien n'indique que l'EDTA de sodium et de fer(III) pourrait causer des dommages au système nerveux.

Lorsque des doses très élevées d'un composé semblable, l'EDTA de disodium, sont administrées à des animaux gravides, on observe des effets chez les fœtus, mais aucun effet toxique chez les mères. Ce résultat indique que les fœtus sont plus sensibles que les adultes à l'EDTA. Ces effets ne seraient pas dus directement à l'EDTA, mais plutôt à la fixation d'un minéral essentiel, le zinc, à l'EDTA chez les animaux gravides. La mise en garde « Éviter le contact de la main à la bouche. » doit donc figurer sur l'étiquette des produits, afin de réduire les possibilités d'exposition des populations sensibles à l'EDTA de sodium et de fer(III).

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau ne sont pas préoccupants.

La toxicité aiguë de l'EDTA de sodium et de fer(III) est faible. Rien n'indique une génotoxicité, une toxicité à court terme ou chronique, une cancérogénicité, une neurotoxicité ou une toxicité sur le plan de la reproduction dans les essais sur les animaux.

D'après le profil de faible toxicité et l'utilisation proposée de l'EDTA de sodium et de fer(III), il n'y a pas à se préoccuper des risques d'exposition des fruits et des légumes pour l'alimentation de la population en général, y compris les nourrissons et les enfants.

L'application proposée de Safer's Slug and Snail Bait et du Safer's Slug and Snail Killer se fait à la surface du sol et non directement dans l'eau. L'EDTA de sodium et de fer(III) ne devrait donc pas représenter de risques d'exposition par l'eau potable. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation quantitative des résidus dans l'eau potable.

L'utilisation proposée de l'EDTA de sodium et de fer(III) ne devrait pas entraîner de résidus qui soient préoccupants sur le plan toxicologique. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'établir une limite maximale de résidus (LMR) pour l'EDTA de sodium et de fer(III) en vertu de l'alinéa 4*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues* (falsification des

aliments), conformément au paragraphe B.15.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. À la connaissance de l'ARLA, aucun pays n'impose de seuils de tolérance pour l'EDTA de sodium et de fer(III) et la Commission du Codex Alimentarius n'a établi aucune LMR pour des cultures. La United States Environmental Protection Agency (EPA) a proposé d'exempter les produits chimiques à base d'EDTA de l'imposition d'un seuil de tolérance dans ou sur des produits alimentaires bruts (PAB).

Risques professionnels liés à la manipulation de Safer's Slug and Snail Bait et du Safer's Slug and Snail Killer

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et que les mesures de protection qui y sont recommandées sont appliquées.

Les agriculteurs et les préposés à l'application de pesticide qui chargent ou appliquent Safer's Slug and Snail Bait, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à l'EDTA de sodium et de fer(III) par contact cutané direct. L'application du Safer's Slug and Snail Killer à des fins domestiques, peut entraîner une exposition à l'EDTA de sodium et de fer(III) par contact cutané direct. En conséquence, l'étiquette comporte l'avertissement que toute personne manipulant Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer doit par la suite se laver les mains au savon et à l'eau. Étant donné cette mise en garde sur l'étiquette et la courte durée prévue de l'exposition professionnelle, ces produits ne devraient pas poser de problèmes aux agriculteurs, aux préposés à l'application, aux travailleurs ou aux utilisateurs de produits à usage domestique.

On prévoit que l'exposition occasionnelle sera largement négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Le blé dans Safer's Slug and Snail Killer et dans Safer's Slug and Snail Bait pourrait être préoccupant pour certaines personnes allergiques au blé. On devra donc lire sur l'étiquette « Attention, ce produit contient du blé, un allergène. »

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'EDTA de sodium et de fer(III) pénètre dans l'environnement?

L'EDTA de sodium et de fer(III) n'est pas persistant dans les sols en conditions aérobies, même s'il est relativement stable dans les sols en conditions anaérobies. L'EDTA de sodium et de fer(III) est soluble dans l'eau, où il se dégrade rapidement sous l'effet de la lumière naturelle. Aucun produit de décomposition important ne s'est par ailleurs formé dans le sol ni dans l'eau. L'EDTA de sodium et de fer(III) et l'EDTA associé à d'autres métaux peuvent être lessivés vers les eaux souterraines dans des conditions de sols

sableux et acides (pH < 5). L'EDTA de sodium et de fer(III) n'est pas susceptible de pénétrer dans l'atmosphère, étant donné sa faible volatilité.

L'EDTA de sodium et de fer(III) est ubiquiste dans l'environnement du fait de son utilisation répandue dans les industries des détergents, des produits pharmaceutiques, des additifs alimentaires, de la chimie analytique, du textile, du traitement du métal et de l'agriculture. D'après le profil d'emploi proposé, une quantité négligeable d'EDTA de sodium et de fer(III) se retrouvera dans l'environnement, par rapport aux autres usages industriels, agricoles et domestiques.

L'EDTA de sodium et de fer(III) devrait représenter un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques, dans les conditions d'utilisation proposées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Safer's Slug and Snail Bait et du Safer's Slug and Snail Killer?

Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer constituent des solutions de remplacement à moindre risques que les molluscicides classiques utilisés pour lutter contre les limaces et les escargots qui s'attaquent à diverses cultures de légumes, de fruits, d'herbes et de plantes ornementales dans les serres et à l'extérieur.

L'EDTA de sodium et de fer(III) de qualité technique doit être utilisé dans deux préparations commerciales (PC) : un nouveau molluscicide à usage commercial, Safer's Slug and Snail Bait et un molluscicide à usage domestique, Safer's Slug and Snail Killer. Les deux produits doivent être appliqués autour de diverses cultures de légumes, de fruits, d'herbes et de plantes ornementales, dans les serres et à l'extérieur, pour lutter contre les limaces et les escargots. Selon les données sur l'efficacité, on peut lutter avec succès contre les limaces et les escargots en appliquant une dose de 11 à 22 kilogrammes par hectare (kg/ha) de Safer's Slug and Snail Bait et du Safer's Slug and Snail Killer.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. Le mode d'emploi inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette respective de Safer's Slug and Snail Bait et de Safer's Slug and Snail Killer, en vue de réduire les risques identifiés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

  Puisque l'exposition à l'EDTA de sodium et de fer(III) par contact direct des mains aux yeux est préoccupante, toute personne qui charge ou applique Safer's Slug and Snail Bait ou Safer's Slug and Snail Killer, ou qui nettoie l'équipement après l'application, doit se laver les mains au savon et à l'eau après la manipulation.

  La mise en garde « Éviter le contact de la main à la bouche. » doit figurer sur l'étiquette des produits, afin de réduire les possibilités d'exposition des populations sensibles à l'EDTA de sodium et de fer(III).

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision finale au sujet de l'homologation du l'EDTA de sodium et de fer(III), l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez envoyer vos commentaires aux Publications dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document. Ensuite, elle publiera un document relatif à l'homologation de l'EDTA de sodium et de fer(III) dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

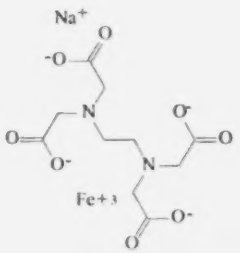
Au moment où l'ARLA prendra sa décision d'homologation, elle publiera un document de décision relative à l'homologation de l'EDTA de sodium et de fer(III) (qui s'appuiera sur le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation (telles que décrites dans ce document), à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

EDTA de sodium et de fer(III)

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active :	EDTA de sodium et de fer(III)
Utilité :	Molluscicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) :	Éthylènediamine tétraacétate (ETDA) de sodium et de fer(III)
2. Chemical Abstracts Service (CAS) :	[[*N*,*N*'-1,2-éthanediylbis[*N*-(carboxyméthyl)glycinato]](4-)-*N*,*N*',*O*,*O*',*ON*,*ON*']-ferrate(1-) de sodium
Numéro CAS :	15708-41-5
Formule moléculaire :	$C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8$
Masse moléculaire :	367,05
Formule développée :	
Pureté nominale de la matière active	100 % (limites : 99 à 100 %)

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Matière active de qualité technique : Safer's Ferric Sodium EDTA Technical

Propriété	Résultat	
Couleur et état physique	Jaune-vert foncé; solide pulvérulent	
Odeur	Aucune odeur détectable	
Point de fusion	Aucun point de fusion observé au-dessus de 400 °C	
Plage ou point d'ébullition	La MAQT n'est pas liquide à la température ambiante.	
Masse volumique	1,05 g/cm^3 à 20 °C	
Pression de vapeur à 20 °C	Aucune pression de vapeur n'a pu être mesurée aux plages énumérées par l'OPPTS (830.7950) ou aux plages supérieures, car le point de fusion du produit est inférieur à 400 °C.	
Constante de la loi d'Henry à 20 °C		
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	λ_{max} < 300 nanomètre (nm) aux pH 4, 6, 8 et 10	
Solubilité dans l'eau à 20 °C	90 g/L	
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (% p/p)	**Solvant** n-heptane xylène 2,2-dichloroéthane méthanol isopropanol acétone acétate d'éthyle	**Solubilité** < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,1
Cœfficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	Le produit a une solubilité en n-octane de moins de 0,1 % p/p. Par conséquent, son cœfficient de partage n-octanol-eau au-dessus d'une plage de pH entre 4 et 9 est inférieur à 0,005.	
Constante de dissociation (pK_a)	pK_1 = 1,99 pK_2 = 2,67 pK_3 = 6,16 pK_4 = 10,29	
Stabilité (température, métaux)	On n'a observé aucun changement important supérieur à 5 % dans les échantillons témoins moyens, après avoir exposé directement la substance à l'essai à du sulfate de cuivre, du sulfate de zinc, de la grenaille de cuivre et du zinc, à des températures ambiantes et élevées, pendant 0 à 14 jours.	

Préparation commerciale : Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer

Propriété	Safer's Slug and Snail Bait	Safer's Slug and Snail Killer
Couleur	Rouille	Rouille
Odeur	Odeur de faible intensité rappelant la farine	Odeur de faible intensité rappelant la farine
État physique	Solide	Solide
Type de préparation	Pastilles	Pastilles
Garantie	6,0 % (limites : 5,7 % à 6,30 %)	6,0 % (limites : 5,70 % à 6,30 %)
Description du contenant	Sacs de papier renforcés de nylon, 1 kg	Sacs de papier renforcés de nylon, 1 kg
Masse volumique	0,76 g/ml	0,76 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse de 1 %	6,63 à 20 °C	6,63 à 20 °C
Caractère oxydant ou réducteur	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.
Étude sur la stabilité à l'entreposage	Valeur non fournie	Valeur non fournie
Explosibilité	Le produit n'est pas potentiellement explosif.	Le produit n'est pas potentiellement explosif.

1.3 Mode d'emploi

La PC Safer's Slug and Snail Bait, à usage commercial, permet de lutter contre les limaces et les escargots qui s'attaquent à diverses cultures de légumes, de fruits, d'herbes et de plantes ornementales dans les serres et à l'extérieur. La majorité des emplois de Safer's Slug and Snail Bait nécessitent une dose d'application de 11 à 22 kg/ha, la dose la plus forte étant appliquée lors des infestations les plus graves. Les légumes cultivés en serre et les plantes ornementales doivent recevoir un dose de 2 g/m^2 ou de 1 g/10 pots de 23 cm de diamètre. Il faut appliquer une dose de 2 g/m^2 ou de 3 g/10 pots de 46 cm de diamètre aux végétaux de pépinières produits en contenants à l'extérieur. Dans le cas des plantes ornementales et de gazons en plaques, la dose d'application est de 2 g/m^2. Si les limaces et les escargots continuent de nuire, on peut appliquer de nouveau le produit tous les 14 jours ou une fois l'appât consommé.

LA PC Safer's Slug and Snail Killer, à usage domestique, permet de lutter contre les limaces et les escargots qui nuisent aux légumes, aux fruits des vergers, aux petits fruits, aux plantes ornementales (arbustes, fleurs, arbres) et aux pelouses. On peut utiliser la PC à l'extérieur ou dans les serres, en appliquant une dose de 2 g/m^2. Si les limaces et les escargots continuent de nuire, on peut appliquer de nouveau le produit tous les 14 jours ou une fois l'appât consommé.

1.4 Mode d'action

Il est reconnu que les sels de fer sont toxiques pour les limaces et les escargots, lorsqu'ils sont utilisés comme poison au contact ou par ingestion, même si le mode d'action sous-jacent n'est pas encore entièrement compris.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la MAQT

Les méthodes fournies par le demandeur pour l'analyse des matières actives et des impuretés contenues dans Safer's Ferric Sodium EDTA Technical ont été validées, et leur utilisation à des fins de dosage a été jugée acceptable.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie par le demandeur pour l'analyse de la m.a. et des impuretés dans la formulation a été validée et son utilisation à des fins d'application de la loi a été jugée acceptable.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail les données présentées et les renseignements toxicologiques accessibles au public portant sur l'EDTA de sodium et de fer(III). La base de données a été jugée adéquate : elle comprend un large éventail d'études de toxicité sur des animaux de laboratoires (*in vivo*) et des cultures cellulaires (*in vitro*), ainsi que des exemptions concernant des détails précis d'information actuellement requis aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données sont d'une grande qualité scientifique et la base de données est jugée adéquate pour évaluer qualitativement les risques de toxicité de ce pesticide.

La toxicité aiguë de l'EDTA de sodium et de fer(III) est faible par les voies orale et cutanée et par inhalation chez les rats Sprague Dawley. Il a un léger effet irritant sur la peau et est corrosif pour les yeux d'un lapin albinos de Nouvelle-Zélande sur trois. Les tests de sensibilisation de la peau (selon la méthode Buehler) ont donné des résultats négatifs chez les cobayes albinos Dunkin-Hartley.

Les données de toxicité aiguë et les renseignements sur l'irritation dont on dispose concernant la MAQT ont servi à évaluer la toxicité aiguë des deux PC (Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer) ainsi que l'irritation qu'elles provoquent. On prévoit une faible toxicité aiguë pour les deux PC, quel que soit le mode d'exposition. Les PC devraient provoquer une irritation cutanée minimale et ne devraient pas sensibiliser la peau. Il n'est pas possible de

mesurer l'irritation oculaire ou les effets corrosifs possibles de l'une ou l'autre des PC, en l'absence d'essais du produit, mais la MAQT s'est avérée corrosive pour les yeux. Les préparations comportant du blé, qui est un allergène, pourraient provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles exposées à Safer's Slug and Snail Bait et à Safer's Slug and Snail Killer.

On a observé un taux de récupération de 95 % dans les matières fécales et de 0,3 % dans l'urine des porcs exposés à de l'EDTA de sodium et de fer(III) radiomarqué (5 mg introduits dans l'œsophage). On prévoit une faible absorption d'une dose unique non létale d'EDTA de sodium et de fer(III) introduite dans l'œsophage, étant donné l'excrétion de la quasi-totalité de la substance dans les matières fécales. D'après tous les renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA prévoit un métabolisme négligeable de l'EDTA de sodium et de fer(III).

On a retiré l'exigence de procéder à une étude à court terme, étant donné la fiabilité des renseignements de toxicité chronique mentionnés ci-dessous, portant sur des composés semblables.

Au moment de l'évaluation, l'ARLA ne disposait pas d'études publiées sur le potentiel de toxicité chronique de l'EDTA de sodium et de fer(III). Elle a cependant examiné l'information sur les effets chroniques de composés semblables. On a administré de l'EDTA de trisodium dans les aliments des souris B6C3F1 et des 344 rats Fischer pendant 103 semaines : les cobayes n'ont montré ni signes de toxicité, ni tumeurs attribuables au traitement, quelle que soit la dose appliquée.

De même, dans une étude de toxicité chronique portant sur des chiens bâtards, l'ajout d'EDTA de calcium et de sodium dans la nourriture des animaux, sur une période d'une année, n'a entraîné aucun effet attribuable au traitement, quelle que soit la dose appliquée.

Selon les renseignements rendus publics, les personnes normales peuvent limiter l'absorption de fer dans leur organisme; la toxicité chronique (c'est-à-dire l'hémochromatose), ne touche généralement que les personnes ayant des troubles métaboliques héréditaires, qui perturbent les taux de fer dans l'organisme.

L'administration d'une grande quantité d'EDTA de disodium (954 mg/kg de poids corporel par jour [p.c./j]) dans le régime alimentaire des rats gravides Sprague Dawley (du 7^{e} au 14^{e} jour de gestation) a entraîné les signes de toxicité suivants : perte de poids, diminution de la consommation d'aliment et diarrhée chez tous les animaux de laboratoire. On a observé de graves malformations fœtales : fente palatine, micrognathie, microphtalmie, méningocèle, phocomélie, pied bot et électrodactylie, hernie ombilicale et courte queue ondulée. On a décelé des malformations internes : anomalies des grands vaisseaux, communication interventriculaire, lobes du poumon petits ou manquants, thymus manquant, petits reins associés à l'hydronéphrose et l'urétérohydrose et des petites gonades indistinctes sur les côtés des reins. On a pu déterminer les malformations squelettiques suivantes : une dysplasie externe se traduisant par des côtes raccourcies, manquantes ou ondulées, une colonne centrale désalignée et fondue, ainsi que des anomalies associées à des défauts externes. On a également remarqué de graves malformations

cérébrales, ainsi qu'une importante hausse du pourcentage moyen de résorptions fœtales par portée et du pourcentage moyen de malformations fœtales par portée. Le poids fœtal moyen a également diminué notablement. Cette étude ne portant que sur une unique dose d'EDTA de disodium, il n'a pas été possible d'établir la dose sans effet nocif observé (DSENO) adéquate.

Après l'ajout de l'EDTA de disodium (3 % selon le poids) aux aliments des rats Sprague Dawley du 6^{e} au 14^{e} jour de gestation ou du 6^{e} jour jusqu'à la fin de la gestation, la majorité des fœtus présentaient de graves malformations. Mais aucune malformation n'est survenue après l'ajout de zinc (1 000 parties par million [ppm]) dans le régime alimentaire des rats, ce qui semble indiquer que les malformations ne sont pas directement causées par l'EDTA mais résultent des effets secondaires de la privation du zinc nécessaire au développement normal des fœtus.

En résumé, selon les renseignements publiés, l'administration par voie orale de l'EDTA à des rongeurs entraîne d'importants effets tératogènes. L'ARLA, d'après les renseignements à sa disposition, ne peut établir avec certitude si ces effets sont directement dus à la présence de l'EDTA ou s'ils résultent de la liaison de l'EDTA à une substance essentielle au développement normal du fœtus, comme le zinc. L'étude des cellules de lymphome de souris, en présence ou en l'absence d'activation métabolique, a révélé des éléments probants du potentiel génotoxique de l'EDTA de sodium et de fer(III). On prévoit néanmoins que le fer (Fe) et l'EDTA se dissocieront en solution et que l'absorption du Fe par l'intermédiaire d'un système de transport indépendant de la transferrine nécessite la réduction du Fe^{3+} en Fe^{2+} à la surface de la cellule. L'ion ferreux est alors soumis à une réaction de Fenton.

$$Fe^{2+} + H_2O_2 \rightarrow Fe^{3+} + \cdot OH + OH^-$$

On croit que le radical libre hydroxyle s'attaque à l'ADN et cause la génotoxicité observée. Par conséquent, la réaction génotoxique résulte probablement indirectement de la présence du fer plutôt que de celle de l'EDTA de sodium et de fer(III).

L'essai de l'EDTA de trisodium sur les cellules de lymphome de souris, de souches *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA1537, et TA1538), en présence et en l'absence d'activation métabolique, et *Escherichia coli* WP uvrA, ne révèle aucune génotoxicité ou mutagénicité, ce qui suggère que la portion EDTA du composé n'est pas mutagène ou génotoxique et que l'EDTA de sodium et de fer(III) n'est probablement pas mutagène ou génotoxique.

D'après la littérature existante, l'EDTA de sodium et de fer(III) ne serait pas neurotoxique.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Tel que mentionné à la section 3.4.5, la promulgation d'une LMR n'est pas requise pour l'EDTA de sodium et de fer(III). Il n'a donc pas été nécessaire de calculer une dose journalière admissible.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

On a pas pu établir la DSENO à partir de l'administration d'une dose unique d'EDTA de sodium et de fer(III), quelle que soit la voie d'exposition. Il n'était donc pas possible de calculer une dose aiguë de référence.

3.4 Évaluation des risques associés aux expositions professionnelle et résidentielle

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

On prévoit une exposition professionnelle de courte durée, principalement par voie cutanée, à Safer's Slug and Snail Bait ou à Safer's Slug and Snail Killer, au moment de la manipulation des pastilles aux fins d'application. L'inhalation de particules libres, bien que possible, ne constitue probablement qu'une voie d'exposition mineure. Selon une étude sur le développement, l'administration d'EDTA de disodium dans les aliments (954 mg d'EDTA/kg p.c./j) des rats Sprague Dawley gravides (du 7^{e} au 14^{e} jour de gestation) cause de graves malformations internes et squelettiques chez les fœtus, ainsi qu'une hausse importante du pourcentage moyen de résorption par portée et du pourcentage moyen de fœtus difformes par portée. Cette étude ne portant que sur une unique dose d'EDTA de disodium, il n'a pas été possible d'établir la DSENO adéquate. Même si l'ARLA ne peut pas évaluer la marge d'exposition (ME) au moyen des renseignements à sa disposition, elle ne prévoit par que l'exposition aux PC sous forme de pastilles, conformément au mode d'emploi de l'étiquette, puisse avoir d'importants effets néfastes. L'ingestion accidentelle d'une PC par un animal gravide (humain ou animal domestique) pourrait causer les effets néfastes précisés ci-dessus. D'après les renseignements rendus publics, l'EDTA de sodium et de fer(III) n'a probablement pas d'effets neurotoxiques ou de toxicité chronique, et n'est pas cancérogène ou génotoxique.

L'information concernant la toxicité sur le développement étant insuffisante pour calculer la ME; il est donc proposé d'ajouter l'énoncé suivant à la rubrique **MISES EN GARDE** sur le projet d'étiquette : « **Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.** » et « **Éviter tout contact de la main à la bouche.** »

La toxicité sur le plan du développement observée lors des essais sur les animaux n'était par un effet primaire de l'EDTA de sodium et de fer(III); elle résultait de la séquestration du zinc par l'EDTA. Autrement dit, la toxicité sur le plan du développement serait un effet secondaire.

3.4.2 Absorption par voie cutanée

Les études publiées mises à la disposition de l'ARLA indiquent une absorption cutanée négligeable de la dose administrée. Les énoncés d'hygiène sur les étiquettes étant adéquats, l'ARLA n'a pas jugé nécessaire d'effectuer une étude sur l'absorption cutanée pour terminer l'évaluation des risques pour la santé que représente l'EDTA de sodium et de fer(III).

3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

On ne prévoit pas d'exposition importante du préposé au chargement et à l'application, en raison des propriétés physiques des pastilles et des mises en garde sur l'étiquette des produits. En conséquence, l'ARLA n'a pas jugé nécessaire d'effectuer une évaluation de l'exposition des personnes manipulant le produit.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

On ne prévoit pas d'expositions occasionnelles importantes en raison des propriétés physiques des pastilles et des mises en gardes sur l'étiquette des produits. En conséquence, l'ARLA n'a pas jugé nécessaire d'effectuer une évaluation de l'exposition occasionnelle.

3.4.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

La section 3.1 traite de la toxicité générale de l'EDTA de sodium et de fer(III) et illustre la faible toxicité aiguë de la matière active (m.a.). L'ARLA considère que l'EDTA de sodium et de fer(III), bien que légèrement irritant et corrosif pour les yeux, n'est pas génotoxique ou cancérogène et qu'il n'a aucun effet important en matière de toxicité chronique, à court terme et pour la reproduction. Étant donné la teneur des résultats des observations cliniques à court et à long terme, ainsi que la structure et les groupes fonctionnels associés de l'EDTA de sodium et de fer(III), l'ARLA conclut que la m.a. de l' EDTA de sodium et de fer(III) n'est pas neurotoxique. Même si la toxicité sur le plan du développement est associée à l'ingestion d'un mélange à base d'EDTA par des rongeurs, la quantité requise pour susciter cet effet est excessive et supérieure aux taux d'exposition prévus selon les conditions d'utilisation proposées de la PC.

Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer doivent être appliqués à la surface des sols et non pas directement dans l'eau. Ces PC ne devraient donc pas présenter de risques d'exposition dans l'eau potable. Par conséquent, l'ARLA n'a pas jugé nécessaire de procéder à une évaluation quantitative des résidus dans l'eau potable.

La PC sous forme de pastilles étant appliquée à la surface du sol et ne risquant pas d'entrer en contact avec des aliments comme les fruits et les légumes, l'ARLA juge les risques d'exposition par les aliments négligeables.

L'EDTA de sodium et de fer(III) entre dans la catégorie des substances minérales nutritives, telles que définies à la partie D, titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues*; il peut également être exempté du statut de produit agrochimique, tel que défini à la partie B, titre 1 du *Règlement sur les aliments et drogues*. En outre, l'EDTA de sodium et de fer(III) a été classé comme oligo-élément entrant dans la composition des engrais et peut être exempté des dispositions sur la falsification des produits alimentaires, en vertu du titre 15 de la partie B.15.002(2)(a) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

S'il est utilisé conformément au mode d'emploi, l'EDTA de sodium et de fer(III) ne produit aucun résidu préoccupant sur le plan toxicologique. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'établir de LMR pour l'EDTA de sodium et de fer(III). À la connaissance de l'ARLA, aucun pays n'impose de seuil de tolérance pour l'EDTA de sodium et de fer(III) et la Commission du Codex Alimentarius n'a établi aucune LMR pour les cultures. Aux États-Unis, l'EPA a proposé que les produits chimiques à base d'EDTA soient exemptés de l'imposition d'un seuil de tolérance dans ou sur des PAB.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'EDTA de sodium et de fer(III) est soluble dans l'eau et ne se bioaccumulera pas. En fonction de la pression de la vapeur (2×10^{-12} mm Hg) et de la constante de la loi d'Henry ($7{,}7 \times 10^{-16}$ atm × m^3/mol) de l'EDTA, sa composante organique, l'EDTA de sodium et de fer(III) serait relativement non volatil en conditions naturelles, à partir de l'eau et des surfaces humides. L'EDTA de sodium et de fer(III) est mobile dans certaines conditions environnementales. On prévoit cependant qu'il se biotransforme facilement sous des conditions environnementales de sol aérobie, réduisant de ce fait la possibilité de lessivage vers les eaux souterraines. Dans les sols acides, l'EDTA de sodium et de fer(III) résiste à la biotransformation et sa transformation est relativement stable dans les sols anaérobies. L'EDTA de sodium et de fer(III) se phototransforme rapidement dans l'eau sous l'action de la lumière naturelle, où il est dégradé par une population de micro-organismes en milieu aérobie aquatique.

Les données sur le devenir et le comportement de l'EDTA de sodium et de fer(III) sont résumées au tableau 2 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

La caractérisation des risques intègre l'exposition environnementale et les données toxicologiques pour évaluer la possibilité d'effets néfastes sur les espèces non ciblées. Au besoin, on emploie une méthode déterministe du quotient. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur correspondant au critère d'effet toxicologique approprié. Une évaluation préliminaire est d'abord effectuée avec les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour un scénario conservateur et le critère d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Le risque prévu est négligeable si le QR est inférieur au seuil préoccupant de 1. Dans ces cas, on ne poursuit pas l'évaluation. En ce qui concerne les groupes d'organismes pour lesquels le QR est supérieur à un, on approfondit l'évaluation. Une évaluation approfondie du risque prend en compte des scénarios d'exposition plus réalistes et peut utiliser d'autres critères d'effet toxicologique.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

On a initialement présenté une étude de toxicité aiguë par voie orale sur les oiseaux, en se basant sur la possibilité qu'ils consomment de l'EDTA de sodium et de fer(III) en ingérant Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer, qui sont appliqués sous forme de pastilles. On a présenté des demandes d'exemption pour la plupart des exigences relatives à des données, en alléguant que l'EDTA de sodium et de fer(III) ne ciblerait que le système de transport sanguin de l'oxygène faisant intervenir le cuivre (avec l'hémocyanine comme porteur d'oxygène), observé chez les crustacés et les mollusques. Des données sur les invertébrés ont été fournies à l'appui de ces demandes. L'ARLA a jugé les demandes d'exemption et les données acceptables. Le tableau 3 de l'annexe I comprend un résumé des données sur les organismes terrestres.

4.2.1.1 Oiseaux

On a évalué les risques pour les oiseaux en se basant sur la toxicité aiguë par voie orale de l'EDTA de sodium et de fer(III) pour le Colin de Virginie (*Colinus virginianus*), en supposant une exposition par consommation directe de l'appât sous forme de pastilles. Selon l'évaluation préliminaire du risque, il existe un risque potentiel (QR > niveau préoccupant [NP]) pour les oiseaux qui consomment directement Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer (tableau 4 et tableau 5 de l'annexe I). Mais les oiseaux sauvages pourraient avoir un accès limité aux pastilles, qui seront dispersés uniquement dans les zones d'infestation ombragées et humides autour des végétaux, où les oiseaux ne devraient passer que peu de temps. Selon l'énoncé de l'étiquette, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer s'appliquent sur des sols encore humides, tôt le matin, tard le soir ou après la pluie. En outre, étant donné le large diamètre des pastilles (entre 1,6 mm et 6,4 mm; en moyenne 4,8 mm), il est peu probable qu'elles soient consommées par les oiseaux de petite taille. Les oiseaux de plus grande taille (comme les goélands, les corbeaux et les faisans) pourraient avaler les pastilles, mais ils devraient en consommer un grand nombre (plus de 200) pour ingérer une dose éventuellement toxique, ce qui est peu probable. Par conséquent, vu le profil d'emploi proposé dans les zones ombragées et humides, la taille des pastilles et le grand nombre de pastilles devant être avalées pour constituer une dose éventuellement toxique, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer devraient représenter un risque minimal pour les oiseaux sauvages.

4.2.1.2 Invertébrés

L'utilisation proposée de Safer's Slug and Snail Bait et de Safer's Slug and Snail Killer vise les cloportes vulgaires, les crustacés et les mollusques, mais ne présente pas de risque pour certains insectes utiles, comme *N. gravis* et *D. bellulus* (tableau 3 de l'annexe I). On prévoit que l'EDTA de sodium et de fer(III) affectera d'autres invertébrés utilisant l'hémocyanine comme porteur d'oxygène, notamment les perles, les entognathes et la plupart des taxons d'hémimétaboles, dont certains sont des arthropodes utiles (Hagner-Holler et autres, 2004). Cependant, étant donné leur profil d'emploi limité, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer ne devraient pas nuire aux populations d'insectes utiles.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Le titulaire n'a pas présenté de données concernant les effets toxiques de l'EDTA de sodium et de fer(III) sur les organismes aquatiques (invertébrés, poissons, végétaux). Les possibilités d'exposition étant négligeables, l'emploi de l'EDTA de sodium et de fer(III) ne représente qu'un risque négligeable sur le terrain, malgré sa toxicité prévue pour les organismes aquatiques qui ont un système sanguin utilisant l'hémocyanine, comme les daphnies, les crabes, les écrevisses, les homards et les crevettes.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

On a présenté quatre essais extérieurs à petite échelle de Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer, visant à déterminer leur efficacité à lutter contre les limaces et les escargots en présence d'autres sources de nourriture (fraises, pétunias et laitues). Les essais d'efficacité testaient des doses d'application de 6 à 45 kg/ha contre les escargots communs (*Helix aspersa*) et deux espèces de limace (*Arion fasciatus* et *Agriolimax reticulates*). Il ressort des données sur l'efficacité que les deux produits luttent adéquatement contre les limaces et les escargots, à des doses d'application de 11 à 22 kg/ha ou supérieures, selon la gravité de l'infestation. D'après les essais, les plants de pétunias étaient moins endommagés et les plants de laitues avaient un meilleur rendement dans la zone traitée que dans la zone non traitée.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer doivent servir à lutter contre les limaces et les escargots qui s'attaquent à diverses cultures de légumes, de fruits, d'herbes et de plantes ornementales dans les serres et à l'extérieur. Il faut disperser une dose d'application de 11 à 22 kg/ha (ou l'équivalent) des deux PC pour protéger les végétaux des limaces et des escargots. Si les limaces et les escargots continuent de nuire, on peut appliquer de nouveau le produit tous les 14 jours ou une fois l'appât consommé. Le tableau 5.1.1.1 contient des précisions sur les utilisations et les doses d'application acceptables pour Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer.

Tableau 5.1.1.1. Utilisations et doses d'application acceptables pour Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer

Produit	Organisme nuisible	Zones d'utilisation	Dose d'application	Remarques
Safer's Slug and Snail Bait (commercial)	Limaces et escargots	Légumes, fruits de verger, petits fruits, plantes de grande culture, vignes, blé, herbes cultivées pour la production de semences	11 à 22 kg/ha*	*Utiliser la dose d'application la plus élevée pour les infestations les plus graves. Si les limaces et les escargots continuent de nuire, on peut appliquer de nouveau le produit tous les 14 jours ou une fois l'appât consommé.
		Légumes et plantes ornementales de serre	2 g/m^2 ou 1 g/10 pots de 23 cm de diamètre	
		Matériel de pépinière d'extérieur en récipient	2 g/m^2 ou 3 g/10 pots de 46 cm de diamètre	
		Surfaces gazonnée, terrains de golf, gazonnières	2 g/m^2	
Safer's Slug and Snail Killer (domestique)	Limaces et escargots	Légumes, fruits de verger, petits fruits, plantes ornementales (arbustes, fleurs, arbres) et pelouses dans les serres et à l'extérieur	2 g/m^2	Si les limaces et les escargots continuent de nuire, on peut appliquer de nouveau le produit tous les 14 jours ou une fois l'appât consommé.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

Il est peu probable que l'application de Safer's Slug and Snail Bait et de Safer's Slug and Snail Killer entraînera une phytotoxicité pour les végétaux hôtes. On n'a pu observer aucun effet phytotoxique durant les essais d'efficacité et l'EDTA de sodium et de fer(III) est utilisé comme oligo-élément dans certains engrais. On a ajouté une mise en garde de phytotoxicité sur l'étiquette des PC, en raison de la grande diversité des cultures traitées.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Il est peu probable que l'application de Safer's Slug and Snail Bait et de Safer's Slug and Snail Killer nuira aux cultures subséquentes.

5.4 Données économiques

Aucune information fournie.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Plusieurs matières actives sont homologuées pour la lutte contre les limaces et les escargots, y compris le dioxyde de silicium sous forme de terre de diatomées, le métaldéhyde et le phosphate de fer. Les pratiques non chimiques de lutte contre les limaces et les escargots incluent l'enlèvement à la main des organismes nuisibles, les pièges, la modification de l'habitat (par exemple l'enlèvement des déchets des légumes, des feuilles, des mauvaises herbes, des briques, des planches et des autres endroits propices aux limaces et aux escargots) et les barrières (par exemple des fils de cuivre, des coquilles d'œuf). Le tableau 6 contient des précisions sur les solutions de remplacement.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion actuelles, y compris la lutte intégrée

On considère les deux PC, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer, comme des solutions de remplacement à moindre risque que les molluscicides classiques. On peut utiliser ces produits parallèlement aux pratiques actuelles de lutte contre les escargots et les limaces, comme l'enlèvement à la main des organismes nuisibles, les pièges, la modification de l'habitat et les barrières.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Une résistance à l'EDTA de sodium et de fer(III) est improbable.

5.5.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité

Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer constituent des solutions de remplacement à moindre risque que les molluscicides classiques utilisés pour lutter contre les limaces et les escargots qui s'attaquent à diverses cultures de légumes, de fruits, d'herbes et de plantes ornementales dans les serres et à l'extérieur.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, qui se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui proviennent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la PGST.

Dans le cadre de l'examen de l'EDTA de sodium et de fer(III), l'ARLA a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Elle a également examiné les substances associées à l'utilisation de l'EDTA de sodium et de fer(III), y compris les principaux produits de transformation formés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation dans les PC, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous :

1. L'EDTA de sodium et de fer(III) ne devrait pas être persistant et n'est pas bioaccumulable. Le cœfficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) de l'EDTA de sodium et de fer(III) est inférieur à 0,005, donc en deçà du critère de la voie 1 de la PGST, égal ou supérieur à 5.

2. L'EDTA de sodium et de fer(III) ne forme aucun produit majeur de transformation répondant aux critères de la voie 1 de la PGST.

3. L'EDTA de sodium et de fer(III) (de qualité technique) ne contient aucun sous-produit ou microcontaminant qui répond aux critères de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas la présence d'impuretés d'importance toxicologique dans les matières premières et on ne s'attend pas à ce qu'elles soient produites durant le procédé de fabrication.

4. L'EDTA de sodium et de fer(III) ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641-2 643.

5. Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer ne contiennent aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement mentionné dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2 641-2 643.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'EDTA de sodium et de fer(III) donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

L'information accessible sur l'EDTA de sodium et de fer(III) est adéquate pour définir qualitativement la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition de l'humain à cette substance. On a observé des effets corrosifs sur les yeux chez un seul animal de laboratoire exposé à l'EDTA de sodium et de fer(III). En outre, des malformations fœtales sont survenues après l'ingestion d'une quantité excessive d'EDTA de disodium, un composé chimique semblable à l'EDTA de sodium et de fer(III), par des animaux gravides. Aucune autre étude sur l'EDTA de sodium et de fer(III) à la disposition de l'ARLA ne faisait état d'autres effets toxicologiques importants.

S'ils utilisent Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les préposés au chargement et à l'application ainsi que les travailleurs et les personnes qui retournent dans les zones traitées avec ce produit ne devraient pas être exposés à des doses de EDTA de sodium et de fer(III) donnant lieu à un risque inacceptable. Les mises en garde sur l'étiquette des produits protègent adéquatement les travailleurs et les personnes exposées occasionnellement; aucun autre équipement de protection individuelle n'est requis.

L'EDTA de sodium et de fer(III) étant peu toxique, il ne présente pas de risques à la suite d'une exposition aux aliments ou à l'eau potable; il peut être considéré comme une substance minérale nutritive et être exempté du statut de produit agrochimique; il a été classé comme un oligo-élément entrant dans la composition d'engrais et peut être exempté des dispositions relatives à la falsification des produits alimentaires, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'établissement d'une LMR n'est pas nécessaire.

À la connaissance de l'ARLA, aucun pays n'impose des seuils de tolérance pour l'EDTA de sodium et de fer(III) et la Commission du Codex Alimentarius n'a établi aucune LMR pour les cultures. Aux États-Unis, l'EPA a proposé d'exempter les produits chimiques à base d'EDTA de l'imposition d'un seuil de tolérance dans ou sur des PAB.

On suggère de surveiller les enfants aux alentours des zones traitées à l'aide de Safer's Slug and Snail Bait et de Safer's Slug and Snail Killer, en particulier si une personne est allergique au blé. Une ingestion accidentelle peut provoquer une réaction allergique.

7.2 Risque environnemental

L'EDTA de sodium et de fer(III) représente un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés, d'après son profil d'emploi qui prévoit l'application d'appâts sous forme de pastilles autour des plantes ornementales, des légumes, des cultures de fruits, des arbustes et des cultures, dans les serres, dans les jardins ou sur les pelouses.

7.3 Valeur

Les données présentées aux fins de l'homologation de Safer's Slug and Snail Bait et de Safer's Slug and Snail Killer prouvent que les PC permettront de lutter efficacement contre les limaces et les escargots en présence d'une autre source de nourriture. Si les limaces et les escargots continuent de nuire, on peut appliquer de nouveau le produit tous les 14 jours ou une fois l'appât consommé. Ces produits constituent des solutions de remplacement à moindre risque que les molluscicides classiques.

7.4 Utilisations rejetées

Toutes les utilisations proposées par le demandeur d'homologation sont appuyées sur le plan de l'efficacité.

8.0 Projet de décision réglementaire

En vertu des pouvoirs que lui confère la LPA, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la MAQT EDTA de sodium et de fer(III) et de ses PC, Safer's Slug and Snail Bait et Safer's Slug and Snail Killer, pour lutter contre les limaces et les escargots dans les serres et à l'extérieur. Après avoir évalué les données scientifiques récentes présentées par le demandeur, ainsi que des rapports scientifiques, l'ARLA conclut que, dans les conditions d'utilisation proposées, la PC a de la valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DARf	dose aiguë de référence
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EJE	exposition journalière estimée
EPA	United States Environmental Protection Agency
Fe	fer
FeNaEDTA	EDTA de sodium et de fer(III)
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximum d'irritation
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
$K_{d\text{-}ads}$	cœfficient d'adsorption et de désorption
K_d	cœfficient d'adsorption
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NZB	lapin néo-zélandais blanc
p/p	poids/poids
p.c.	poids corporel
PAB	produit alimentaire brut

PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pKa	constante de dissociation
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
UV	ultraviolet
°C	degré Celsius

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de l'EDTA de sodium et de fer(III) de qualité technique

MÉTABOLISME

Suite à l'absorption de $FeNa^{55}$[2-^{14}C]EDTA chez les porcs (5 mg introduit dans l'œsophage), on observe un rapide transfert de ^{55}Fe dans le pool de plasma (pointe à une heure) et l'incorporation subséquente de 4,6 % de la dose administrée par voie orale dans l'hémoglobine en circulation dans le sang. Une partie, 0,3 %, de la dose administrée de ^{55}Fe a été excrétée dans l'urine et 95 % n'a pas été absorbé et a été excrété dans les matières fécales (3 % sous forme soluble, notamment le FeEDTA, et 92 % sous forme insoluble). On n'a jamais décelé plus que des quantités minimes de ^{14}C[EDTA] dans le plasma. Environ 5 % de la dose administrée de ^{14}C[EDTA] a été absorbé par les cellules muqueuses du pylore et par la portion supérieure du jéjunum de l'appareil digestif (5 à 20 heures), puis excrété quantitativement dans l'urine. Il ressort des recherches que le Fe se dissocie de l'EDTA avant d'être absorbé et qu'il est assimilé par la voie normale.

Si le FeNaEDTA est administré aux rats par voie intraveineuse, entre 70 et 90 % du fer sera excrété dans l'urine à l'intérieur de 24 heures; une petite portion sert à la synthèse de l'hémoglobine dans le sang.

Selon les renseignements disponibles, le Fe et l'EDTA n'auraient subi aucune biotransformation significative et seraient excrétés tels qu'administrés par voie orale (FeNaEDTA). Les complexes métalliques d'EDTA sont excrétés rapidement et ne devraient pas s'accumuler.

ÉTUDE	ESPÈCE, SOUCHE ET DOSES	DSENO et DMENO mg/kg p.c./jour	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES
TOXICITÉ AIGUË - QUALITÉ TECHNIQUE			
Par voie orale	Rats Sprague Dawley Dose : 3 900, 5 000 et 6 300 mg/kg p.c.	DL_{50} (♂ ♀) > 5 000 mg/kg p.c.	**Toxicité faible.** Les effets significatifs ≥ 5 000 mg/kg : coloration ano-génitale, hypoactivité, posture voutée, matières fécales molles et diarrhée, ainsi que décoloration des poumons, du foie et des intestins des animaux de laboratoire mâles et femelles dans les groupes ayant reçu des doses moyennes à élevées.
Par voie cutanée	Rats Sprague Dawley Dose : 5 000 mg/kg p.c.	DL_{50} (♂ ♀) > 5 000 mg/kg p.c.	**Toxicité faible.**
Par inhalation	Rats Sprague Dawley 2,05 mg/L	CL_{50} (♂ ♀) > 2,0 mg/L	**Toxicité faible.**

Irritation de la peau	Lapins albinos de Nouvelle-Zélande (1 ♂ et 2♀) Dose : 0,56 g de pâte sèche d'EDTA de sodium et de fer(III) (90 % p/p avec de l'eau distillée)	CMM : 0/8 (24, 48, 72 h) IMI : 1,0/8 (24 h)	**Légèrement irritant.** En fonction d'un IMI de 1,0/8 après 24 heures.
Irritation oculaire	Lapins albinos de Nouvelle-Zélande (1 ♂ et 2 ♀) Dose : 0,1 g	CMM : 9/110 (24, 48, 72 h) IMI : 12/110 (24 h) Opacité cornéenne irréversible observée chez le lapin mâle au 21e jour.	**Extrêmement corrosif ou irritant, irréversible en 21 jours.** En fonction de l'opacité cornéenne observée chez le mâle au 21e jour.
Sensibilisation de la peau (méthode Buehler)	Cobaye albinos (Hartley) (8 ♂ et 12 ♀) Dose d'induction : 0,4 g d'EDTA de sodium et de fer(III) (80 % p/p avec de l'eau distillée) Dose de provocation : 0,4 g d'EDTA de sodium et de fer(III) (75 % p/p avec de l'eau distillée)	Résultats négatifs.	**Négatif : ne sensibilise pas la peau.**
ÉTUDE SUR LA TOXICITÉ AIGUË - FORMULATION [Safer's Slug and Snail Bait] **REMARQUE** : Les renseignements sur la toxicité aiguë de la MAQT servent de données de substitution pour cette PC.			
ÉTUDE SUR LA TOXICITÉ AIGUË - FORMULATION [Safer's Slug and Snail Killer] **REMARQUE** : Les renseignements sur la toxicité aiguë de la MAQT servent de données de substitution pour cette PC.			
TOXICITÉ À COURT TERME			
Étude de la toxicité alimentaire sur 61 jours	0, 35, 70 et 140 mg/kg de FeNaEDTA dans le régime 0, 2,8, 5,7, et 11 mg Fe/kg p.c./j Rats Sprague Dawley Crl:CD BR (40 ♂ par groupe de posologie; 20 sacrifiés au 31e jour et 20 autres au terme de l'étude)	Impossible d'établir une DSENO ou une DMENO à partir des renseignements disponibles.	↑ fer non hémique dans le foie, la rate et les reins, après 31 jours et 61 jours (concentration non divulguée). L'accumulation de fer dans la rate se limite à la pulpe rouge (concentration non divulguée).

Étude de la toxicité alimentaire sur 90 jours	0, 1, 5, et 10 % de Na2H2EDTA dans le régime Rats Holtzman (10 ♂ par groupe de posologie)	DSENO 1 % Na_2H_2EDTA DMENO 5 % Na_2H_2EDTA	1 % : 47 à 118 mg/kg p.c./j 5 % : 337 à 627 mg/kg p.c./jour 10 % : 596 à 1 429 mg/kg p.c./j. ↓ gain en p.c. dans les groupes de 5 et de 10 %. Diarrhée tout au long de l'étude dans les groupes de 5 et de 10 % Priapisme de 10/10 dans le groupe de 10 % et de 2/10 dans le groupe de 5 %. Mortalité de 2/10 dans le groupe de 5 % et de 6/10 dans le groupe de 10 % .
ONCOGÉNICITÉ ET TOXICITÉ CHRONIQUE			
Étude de la toxicité alimentaire sur 1 an	0, 58, 130, et 338 mg/kg p.c./j Ca_2Na_2EDTA Corniauds (4 par dose)	DSENO : 338 mg/kg p.c./j de Ca_2Na_2EDTA	Aucun effet significatif lié au traitement.
Étude de la toxicité alimentaire sur 103 semaines	0, 3 750 et 7 500 ppm Na_3EDTA dans les aliments Souris B6C3F1 et 344 rats Fischer (50 ♂ et 50 ♀ pour les groupes traités à des doses moyennes et fortes, 20 ♂ et 20 ♀ pour le groupe témoin)	DSENO (♂ ♀) 7 500 ppm Na_3EDTA	Aucun effet attribuable au traitement.
REPRODUCTION ET TOXICITÉ SUR LE PLAN DU DÉVELOPPEMENT			
Sur une génération	F_0 : 0, 0,5, 1 et 5 % de Na_2EDTA dans les aliments pendant 12 semaines Rats (nombre par dose non divulgué)	DSENO 1 % Na_2EDTA DMENO 5 % Na_2EDTA	Les animaux s'accouplent dès qu'ils sont âgés de 100 jours et 10 jours après le sevrage. Diarrhée et ↓ de la consommation d'aliments à la dose de 5 %. Les premières et deuxièmes portées des animaux de laboratoire sont normales, à l'exception du groupe traité à la dose de 5 %, dans lequel les mères n'arrivent pas à avoir de portée.

Toxicité sur le plan du développement	0 et 954 mg d'EDTA/kg p.c./j dans les aliments du 7e au 14e jour de gestation. Na_2EDTA administrée Rats CD	DSENO < 954 mg d'EDTA/kg p.c./j DMENO 954 mg d'EDTA/kg p.c./j	<u>Toxicité maternelle</u> ↑ de la perte de poids ($p < 0,001$) ↓ de la consommation d'aliments ($p < 0,001$) Tous les animaux ont souffert de graves diarrhées. <u>Toxicité fœtale</u> ↓ du poids des fœtus ($p < 0,001$) ↑ du pourcentage moyen de résorptions/portée ($p < 0,001$) ↑ du pourcentage moyen de fœtus/portée difformes ($p < 0,001$) On a observé de graves malformations fœtales : fente palatine, micrognathie, microphtalmie, méningocèle, phocomélie, pied bot et électrodactylie, hernie ombilicale et courte queue ondulée. On a décelé des malformations internes : anomalies des grands vaisseaux, communication interventriculaire, lobes du poumon petits ou manquants, thymus manquant, petits reins associés à l'hydronéphrose et l'urétérohydrose et des petites gonades indistinctes sur les côtés des reins. On a pu déterminer les malformations squelettiques suivantes : une dysplasie extrême se traduisant par des côtes raccourcies, manquantes ou ondulées, une colonne centrale désalignée et fondue, ainsi que des anomalies associées à des défauts externes. On a également remarqué de graves malformations cérébrales externes.
Toxicité sur le plan du développement	3 % (p/p) de Na_2EDTA dans les aliments du 6e au 14e jour de gestation ou du 6e jour jusqu'à la fin de la gestation Rats Sprague Dawley	Impossible d'établir une DSENO ou une DMENO à partir des renseignements disponibles	<u>Ajout de 100 ppm de zinc aux aliments</u> Une grande proportion de fœtus présentait de graves malformations fœtales : bec-de-lièvre, fente palatine, hydrocéphalie, anencéphalie, hydrencéphalie, exencéphalie, microphtalmie ou anophtalmie, micrognathie ou agnathie, des malformations des pattes (*clubbed legs*), des doigts soudés ou manquants, une queue ondulée, courte ou manquante. <u>Ajout de 1 000 ppm de zinc aux aliments</u> Pas de malformations fœtales observées.

GÉNOTOXICITÉ		
Étude	**ESPÈCE et SOUCHE ou TYPE DE CELLULE ET CONCENTRATIONS ou DOSES**	**RÉSULTATS**
Mutations géniques chez des bactéries	Souches *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 et TA 1538; *E. Coli* WP2uvrA Jusqu'à 1 000 µg/plaque sans activation Jusqu'à 1 000 µg/plaque avec activation	Négatif pour le Na_3EDTA.
Mutations géniques chez des cellules de mammifères *in vitro*	L5178Y TK +/- cellules de lymphome de souris 0 à 5 000 µg/ml sans activation 0 à 5 000 µg/ml avec activation	Négatif pour le Na_3EDTA.
Mutations géniques chez des cellules de mammifères *in vitro*	L5178Y TK +/- cellules de lymphome de souris 0 à 325 µg Fe/ml sans activation 0 à 6,5 µg Fe/ml avec activation	Positif pour le NaFeEDTA. Probablement causé par le radical libre hydroxyle produit à partir de la réaction de Fenton du fer disponible. Ne résulte pas directement du NaFeEDTA.

Mortalité induite par le composé :
On a observé une mortalité induite par le composé dans une étude de courte durée de 90 jours, après l'application de doses de Na_2H_2EDTA de 5 % (337 à 627 mg/kg p.c./j) et de 10 % (596 à 1 429 mg/kg p.c./j) dans les aliments.

Dose aiguë de référence (DARf) recommandée : Sans DSENO aiguë, il n'a pas été possible de calculer la DARf.

Dose journalière admissible (DJA) recommandée : Sans l'obligation d'établir une LMR, il n'a pas été nécessaire de calculer la DJA.
ME pour les autres valeurs de référence : Même si la ME n'a pas été calculée, il faut considérer comme critère d'effet toxicologique la toxicité sur le plan de la reproduction et du développement.

Critères d'effet toxicologiques pour l'évaluation des risques professionnels

Critères d'effet toxicologique sur le plan de la reproduction et du développement
La ME ne peut pas être calculée, vu le manque d'information sur le potentiel de toxicité sur le plan du développement; il est donc proposé d'ajouter l'énoncé suivant à la section **MISES EN GARDE** sur le projet d'étiquette : **Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements** et **Éviter tout contact de la main à la bouche**

La toxicité sur le plan du développement observée lors des essais sur les animaux n'était par un effet primaire de l'EDTA de sodium et de fer(III); elle résultait du fait que l'EDTA privait l'animal de zinc. Autrement dit, la toxicité sur le plan du développement serait un effet secondaire.

Tableau 2 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur		Commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
Biotransformation dans un système terrestre (après 30 jours)					
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies Étude effectuée dans des suspensions de sols aérés à partir de 5 types de sols présentant différents pH.	FeEDTA Réaction entre le Fe et le Na ^{14}C-marqué EDTA	pH 5,7 et 6,1 pH 6,75 pH 7,3 et 7,85	75 à 90 % restant 15 à 20 % restant < 5% restant	Persistant Légèrement persistant Non persistant	1122092 Norvell et Lindsay (1969)
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies Étude effectuée dans des sols aérobies à partir de trois types de sols agricoles présentant différents pH.	FeEDTA Réaction entre le sel $FeCl_3$ et le [^{14}C]EDTA	pH 6,0 pH 6,4 pH 7,4	Pas transformé	Stable (pas de CO_2 produit)	1122092 Tiedje (1975)
Mobilité					
Adsorption/désorption dans le sol Étude effectuée dans du sable Rehovot (88 % de sable; 5 % de limon et 7 % d'argile) [pH 7,1 à 7,2], sous forme d'un ensemble d'études portant sur l'équilibre et les colonnes de résidus sur le sol. Seuls les résultats provenant des études en colonne se sont avérés valides.	FeEDTA	$K_{d\text{-}ads}$ Les valeurs de K_d ont été évaluées à partir des courbes de restitution des expériences en colonne. Aucun K_{oc} n'a été calculé.	0,57	Mobilité élevée	1122092 Lahav et Hochberg (1975)
Transformation dans un système aquatique					
Phototransformation dans l'eau Étude effectuée dans des solutions aqueuses	FeEDTA FeEDTA radiomarqué	pH 4,5 et pH 6,9 pH 8,5	Plus de traces du composé initial après 24 heures Plus de traces du composé initial après	On prévoit que la photolyse sera une voie importante de transformation.	1122094 Lockhart et Blakeley (1975)

Propriété	Substance à l'essai	Valeur		Commentaires	Référence (n° de l'ARLA)
tampons à différents pH. Un éclairage artificiel produisait la photolyse (lampe au xénon de 5 500 W). Étude effectuée dans de l'eau distillée et dans de l'eau de lacs, à un pH de 3,1 et 6,5. La photolyse était produite par radiation UV émise par deux lampes à lumière noire.	FeEDTA	pH 3,1 pH 6,5	32 heures $t_{½}$ = 14 à 31 min $t_{½}$ = 45 à 56,8 min		1434305 Metsärinne et autres (2001)
Biotransformation dans des milieux aquatiques en conditions aérobies Étude effectuée sur des milieux de sérum auxquels on a inoculé des extraits biologiques provenant d'échantillons d'eau recueillis dans un lagon contaminé à l'EDTA.	FeNaEDTA	Les produits de transformation n'ont pas été quantifiés.	89 % du composé initial a disparu après cinq jours.	On prévoit que la dégradation microbienne en milieu aquatique aérobie sera une voie importante de transformation.	1122092 Belly et autres (1975)

FeNaEDTA : EDTA de sodium et de fer(III)
FeEDTA : EDTA de fer

Tableau 3 Toxicité pour les espèces non ciblées - Organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité	Référence (no ARLA)
Arthropodes utiles	Carabes, *Notonomus gravis*; alimentation de 48 h	Multiguard® (total de 0,38 mg m.a. consommé par larve)	Pas de mortalité	Inoffensif (< 25 % de mortalité))	1122100
	Larves de coccinelle, *Harmonia conformis*; alimentation de 48 h	Multiguard® (total de 0,913 mg m.a. consommé par larve)	Pas de mortalité	Inoffensif (< 25 % de mortalité)	

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité	Référence (no ARLA)
	Le mélyride *Dicranolaius bellulus*; alimentation de 48 h	Multiguard® (total de 1,152 mg m.a. consommé par larve)	Pas de mortalité	Inoffensif (< 25 % de mortalité)	
Autres arthropodes terrestres	Cloporte (*Porcello laevis*); alimentation de 48 h	Multiguard® (total de 0,271 mg m.a. consommé par larve)	Mortalité	Nocif (70 % de mortalité)	
Colin de Virginie	Exposition aiguë par voie orale	FeNaEDTA	DL_{50} > 2 038 mg/kg p.c. DSEO : 1 253 mg m.a./kg p.c. *Effets sublétaux et comportementaux* : hyporéactivité, posture corporelle basse, difficulté à marcher, déséquilibre; décoloration du foie, des reins et du cœur; déshydratation des organes, fluide jaunâtre dans l'appareil digestif.	Pour ainsi dire non toxique	1122103

Tableau 4 Évaluation préliminaire du risque pour les espèces non ciblées : oiseaux terrestres

Organisme	Critère d'effet toxicologique	EJE	QR	Risque
Oiseau de grande taille (1 000 g)	DSEO = 1 253 mg m.a./kg p.c. (1,253 g m.a./kg p.c.)	3,5 g/kg p.c./j)	3	QR > NP
Colin de Virginie (178 g)		6,37 g/kg p.c./j)	5	QR > NP
Oiseau de petite taille (20 g)		15,3 g/kg p.c./j)	12	QR > NP

Tableau 5 Évaluation préliminaire du risque pour les espèces non ciblées : oiseaux terrestres (valeurs exprimées en nombre de pastilles)

Organisme	Critère d'effet toxicologique Valeur en nombre de pastilles pour atteindre le critère d'effet toxicologique (= toxicité en mg m.a./kg p.c. × kg p.c. × pastille/6 mg m.a.)	Exposition en pastilles consommées par jour (100% de l'alimentation constituée de pastilles)	QR (Exposition/ Toxicité)	% de l'alimentation pour atteindre le QR de 1	Risque
Oiseau de grande taille (1 000 g)	DSEO = 209 pastilles (1 253 mg m.a./kg p.c. x 1 kg p.c. × pastille/6 mg m.a.) DL_{50} > 340 pastilles (> 2 038 mg m.a./kg p.c. × 1 kg p.c. × pastille/6 mg m.a.)	581 pastilles/j (58,1 g p.s./j × pastille/0,10 g)	3 > 1,7	33 % > 58 %	QR > NP
Colin de Virginie (178 g)	DSEO = 37 pastilles (1 253 mg m.a./kg p.c. × 0,178 kg p.c. × pastille/6 mg m.a.) DL_{50} > 60 pastilles (> 2 038 mg m.a./kg p.c. × 0,178 kg p.c. × pastille/6 mg m.a.)	189 pastilles /jour (18,9 g p.s./j × pastille/0,1 g)	5 > 3	20 % > 32 %	QR > NP
Oiseau de petite taille (20 g)	DSEO = 4 pastilles (1 253 mg m.a./kg p.c. × 0,020 kg p.c. × pastille/6 mg m.a.) DL_{50} > 7 pastilles (> 2 038 mg m.a./kg p.c. × 0,020 kg p.c. × pastille/6 mg m.a.)	51 pastilles /jour (5,1 g p.s./j × pastille/0,10 g)	12 > 7	8 % > 14 %	QR > NP

Tableau 6 Molluscicides de remplacement pour lutter contre les limaces et les escargots

Matière active	Désignation de la catégorie	Organisme nuisible	Emplacements de l'utilisation (Voir l'étiquette des produits pour le mode d'emploi)
Carbaryl	Usage domestique et commercial	Limaces	
Phosphate de fer	Usage domestique et commercial	Limaces et escargots	Utilisation dans les serres ou à l'extérieur : plantes ornementales (fleurs, arbustes, arbres), légumes, arbres fruitiers, petits fruits, grandes cultures, pelouses, herbes pour la production de semences, plants de pépinières
Métaldéhyde	Usage domestique	Limaces et escargots	Utilisation dans les serres ou à l'extérieur : plantes ornementales, les sentiers, les rocailles, les haies, lierre et autres couvre-sol, pelouses, semis, fruits (melons, mûres, pommes, avocats, cerises, citron, raisins, pêches, prunes, fraises), légumes (asperges, fèves, choux, carottes, céleris, concombres, laitues, oignons, pois, poivrons, pommes de terre, radis, épinard, courges, tomates, navets)
Méthomyl	Usage restreint et commercial	Limaces	Choux de Bruxelles, fraises
Bromométhane	Usage restreint	Limaces et escargots	Fumigant pour PAB (après la récolte), aliments transformés, certaines structures, applications au sol avant la plantation, paillis, bois et les produits ligneux
Silice (sous forme de terre de diatomées)	Usage domestique	Limaces	À appliquer à l'intérieur et à l'extérieur, dans les endroits où se trouvent les organismes nuisibles, y compris le long des fondations, dans les jardins, sur les arbustes et les massifs de fleurs.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Évaluation des propriétés chimiques

CODO = Code de données des catégories d'utilisation

Matière active de qualité technique

PMRA 1122106	2005, 2.1 to 2.9, N/A, MRID: N/A, CODO : 2.1
PMRA 1122107	2005, 2.11.1 to 2.11.4, N/A, MRID: N/A, CODO : 2.11
PMRA 1122108	2001, Ferric Sodium EDTA (Technical Grade Material) or Dissolvine E-Fe-13 EDTA Series 62, PLT-201, MRID: N/A, CODO : 2.12.1
PMRA 1122109	2001, Ferric Sodium EDTA (Technical Grade Material) or Dissolvine E-FE-13 EDTA 62 Series, PLT-201, MRID: N/A, CODO : 2.13
PMRA 1122110	2002, Ferric Sodium EDTA (Technical Grade Material) or Dissolvine E-FE-13 EDTA 63 Series, PLT-205, MRID: N/A, CODO : 2.14
PMRA 1122111	2003, Ferric Sodium EDTA (Technical Grade Material) - Determination of Storage Stability, 03004, MRID: N/A, CODO : 2.14.14
PMRA 1122112	2005, 2.15 Sample, N/A, MRID: N/A, CODO : 2.15
PMRA 1122113	2002, Volume 11 Active Substance Identity, N/A, MRID: N/A, CODO : 2.16
PMRA 1122114	2002, Volume 12 Active Substance Physical and Chemical Properties, N/A, MRID: N/A, CODO : 2.16
PMRA 1281979	Volume 5 Australian Submission - Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, Eight Edition, Volume II, CODO : 2.16

Préparations commerciales

PMRA 1113967	2005, CODO 3.1.1 to 3.1.4, N/A, MRID: N/A, CODO : 3.1
PMRA 1113968	2003, Product Chemistry of Slug & Snail Control, N/A, MRID: 45848101, CODO : 3.2
PMRA 1113969	2003, Product Chemistry of Slug & Snail Control q, N/A, MRID: 45848101, CODO : 3.3.1
PMRA 1113970	2001, PCC1030: Chemistry and Physical Properties, PLT-197, MRID: 45848102, CODO : 3.5
PMRA 1113971	2003, Product Chemistry of Slug & Snail Control, N/A, MRID: 45848101, CODO : 3.4
PMRA 1352454	2006, Slug & Snail Bait - Preliminary Analysis, 2720-128, MRID: N/A, CODO : 3.7

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 1437509	EPA (2005) *Ferric sodium EDTA; notice of filing a pesticide petition to establish a tolerance for a certain pesticide chemical in or on food.* FR Doc 05-11165.
PMRA 1122054	Heimbach, J. *et al.* (2000) *Safety assessment of iron EDTA [sodium iron (Fe3+) ethylenediaminetetraacetic acid]: summary of toxicological fortification and exposure data.* Food and Chemical Toxicology, **38**:99-111.
PMRA 1437510	World Health Organization (2005) *796. Sodium iron EDTA.* WHO Food Additive Series: 32
PMRA 1447533	Candela, E. *et al.* (1984) *Iron absorption by humans and swine from Fe(III)-EDTA. Further studies.* Journal of Nutrition, **114**:2204-2211.
PMRA 1122048	Merkel, D.J. (2001) *Acute oral toxicity study in rats - defined* LD_{50}. Product Safety Labs. Laboratory Study Number 11267, December 6, 2001.
PMRA 1122049	Merkel, D.J. (2001) *Acute dermal toxicity study in rats - limit test.* Product Safety Labs. Laboratory Study Number 11268, December 6, 2001.

PMRA 1122050 — Merkel, D.J. (2001) *Acute inhalation toxicity study in rats - limit test*. Product Safety Labs. Laboratory Study Number 11269, December 6, 2001.

PMRA 1122051 — Merkel, D.J. (2001) *Primary eye irritation study in rabbits*. Product Safety Labs. Laboratory Study Number 11270, December 6, 2001.

PMRA 1122052 — Merkel, D.J. (2001) *Primary skin irritation study in rabbits*. Product Safety Labs. Laboratory Study Number 11271, December 6, 2001.

PMRA 1122053 — Merkel, D.J. (2001) *Dermal sensitization study in guinea pigs (Buehler method)*. Product Safety Labs. Laboratory Study Number 11272, December 6, 2001.

PMRA 1122054 — Wynn, J.E. *et al.* (1970) *The toxicity and pharmacodynamics of EGTA: oral administration to rats and comparisons with EDTA*. Toxicology and Applied Pharmacology, **16**:807-817.

PMRA 1122054 — National Cancer Institute (1977) *Bioassay of trisodium ethylenediaminetetraacetate trihydrate (EDTA) for possible carcinogenicity*. NCI Carcinogenesis Tech. Report. Ser., 11.

PMRA 1122054 — Oser, B.L. *et al.* (1963) *Safety evaluation studies of calcium EDTA*. Toxicology and Applied Pharmacology, **5**:142-162.

PMRA 1444631 — Yang, S.S. (1964) *Toxicology of EDTA*. Food and Cosmetics Toxicology, **2**:763-767.

PMRA 1122054 — Kimmel, C.A. (1977) *Effect of route of administration on the toxicity and teratogenicity of EDTA in the rat*. Toxicology and Applied Pharmacology, **40**:299-306.

PMRA 1122054 — Swenerton, H. and Hurley, L.S. (1971) *Teratogenic effects of a chelating agent and their prevention of zinc*. Science, **173**:62-64.

PMRA 1122054 — Dunkel, V.C. *et al.* (1999) *Genotoxicity of iron compounds in Salmonella typhimurium and L5178Y mouse lymphoma cells*. Environmental and Molecular Mutagenesis, **33**:28-41.

PMRA 1122054 — McGregor, D.B. *et al.* (1988) *Responses to the L5178Y tk+/tk- mouse lymphoma forward mutation assay: III 72 coded chemicals*. Environmental and Molecular Mutagenesis, **12**:85-154.

4.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1122079 Summaries, CODO : 8.1, 2005. 4 p.

PMRA 1122080 Active Substance Analytical Methods, University of Melbourne, Volume 14, CODO : 8.2, 2002. 6 p.

PMRA 1122081 Summary, CODO : 8.2.3.1, 2005. 2 p.

PMRA 1122082 Hydrolysis, CODO : 8.2.3.2, 2005. 1 p.

PMRA 1122083 Phototransformation Soil, CODO : 8.2.3.3.1, 2005. 1 p.

PMRA 1122084 Phototransformation Water, CODO : 8.2.3.3.2, 2005. 1 p.

PMRA 1122085 Aerobic Soil Biotransformation, CODO : 8.2.3.4.2, 2005. 1 p.

PMRA 1122086 Anaerobic Soil Biotransformation, CODO : 8.2.3.4.4, 2005. 1 p.

PMRA 1122087 Aerobic Water Sediment Biotransformation, CODO : 8.2.3.5.4, 2005. 1 p.

PMRA 1122088 Anaerobic Aquatic Sediment Biotransformation, CODO : 8.2.3.5.6, 2005. 1 p.

PMRA 1122089 Adsorption Desorption, CODO : 8.2.4.2, 2005. 1 p.

PMRA 1122090 Summary, CODO : 8.2.4.1, 2005. 2 p.

PMRA 1122091 Summary, CODO : 8.4.1, 2005. 1 p.

PMRA 1122092 Active Substance Fate & Behavior in the Environment, University of Melbourne, 2002, CODO : 8.6 Volume 9A, 181 p.

Within this reference, the following studies are included:

Belly R.T., Lauff J.J., and Goodhue C.T. 1975. Degradation of ethylenediaminetetraacetic acid by microbial populations from an aerated lagoon. Appl. Microbio. 29:787-794.

Dynand, S. And Sinha, M.K. 1979. Kinetics of FeEDTA reactions in calcareous soils. Soil Sci, 127:202-210.

Hill-Cottingham D.G., and Lloyd-Jones C.P. 1961. Absorption and breakdown of Fe ethylenediaminetetraacetic acid by tomato plants. Nature 189:312.

Hochberg, M and Lahav, N. 1978. Movement of iron and zinc applied as EDTA complexes in soil columns. Plant Soil 50:221-225.

Matsuda K. 1968. Effects of EDTA on crop plants. Vi. Absorption and decomposition of EDTA and DTPA in soils. Soil Sci. Soc., Amer. Proc. 33:62-68.

Lahav, N. and Hochberg, M. 1975. Kinetics of fixation of iron and zinc applied as FeEDTA, FeDDHa and ZnEDTA in the soil. Soil Sci. Soc. Amer. Proc. 39:55-58

Lauff, J.J., Steele, D.B., Coogan, L.A. and Breitfeller J.M. 1990. Degradation of the ferric chelate of EDTA by a pure culture of an Agrobacterium sp. Appl. Environ. Microbiol. 56:3346-3353.

Norvell, W.A. and Lindsay, W.L. 1969. Equilibrium relationship of Zn^{2+}, Fe^{3+}, Ca^{2+} and H^{+} with EDTA and DTPA in soils. Soil Sci. Soc., Amer. Proc. 33:62-68.

Tiedje, J.M.. 1975. Microbial degradation of ethylenediaminetetraacetate in soils and sediments. Appl. Micorbiol. 30:327-329.

PMRA 1122094 Active Substance Fate & Behaviour in the Environment, University of Melbourne, CODO : 8.6, 2002, Volume 9B, 58 p.

Within this reference, the following studies are included:

Kunkely, H. and Vogler, A. 1994. Photochemistry of the oxo-bridged diiron(III) core. Evolution of oxygen induced by Fe^{III} to Fe^{III} charge transfer excitation of mu-oxobis[(ethylenediaminetetraacetato)ferrate(III)]. J. Chem. Soc., Chem. Commun. 2671-2672.

Lockhart H. B. and Blakeley R.V. 1975. Aerobic photodegradation of Fe (III) - (Ethylenedinitrilo)tetraacetate (Ferric EDTA), Health and Safety Laboratory, Eastman Kodak Co., Rochester, N.Y. 14650. Published. Environ Sc. & Technol. 9(12):1035-1038.

PMRA 1122096. Reference, Active Substance Physical and Chemical Properties, University of Melbourne, CODO : 8.6, 2002, Volume 12. 11 p.

PMRA 1122097 Active Substance Fate & Behaviour in Soil, University of Melbourne, CODO : 8.6., 2002. Volume 17. 51 p.

PMRA 1122098 Summary, CODO : 9.1, 2005. 2 p.

PMRA 1122099 Waiver request on the Earthworm study, CODO : 9.2.3, 2005. 2 p.

PMRA 1122100 Waiver Request of Requirements for Futher Testing, Platte Chemical Co., CODO : 9.3, 2001. 74 p.

PMRA 1122103 Avian Single-Dose Oral LD50 Test with EDTA in Northern Bobwhite, Genesis Laboratories, Inc. Report # 01023, CODO : 9.6.2.1, 2002. 71 p.

PMRA 1122105 Active Substance Ecotoxicity, University of Melbourne, CODO : 9.9, 2000.Volume 18.

5.0 Valeur

PMRA 1113994 Slug Control Trial. Cornell University. Study report date: 16-June-2004 to 01-July 2004. p. 5. CODO 10.2.3.3.

PMRA 1113995 Slug Bait Lettuce Field Trial. Washington State University. Study report date: November-2005. p. 2. CODO 10.2.3.3.

PMRA 1113996/1113999 Efficacy of Differential Rates of PCC-1030 Compared to Current Industry Standard Materials in Control of Snails. Bio Research, 180-01 Study report date: 18-May-2001. p. 22. CODO 10.2.3.3.

PMRA 1292449 Effect of Experimental Compounds PCC-1030, 1225, 1226 and 1227 Compared to Industry Standards in the Control of Snails. Bio Research, 313-01 Study report date: December-2001. p. 24. CODO 10.2.3.3.

PMRA 1113993 Volume 13 Active Substance Additional Information. University of Melbourne. Study report date: October-2002. p. 11. CODO 10.6.

PMRA 1114000 Part 10 Value Summary. p. 7. CODO 10.1.

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

PMRA 1437508 World Health Organization (2000) *970. Sodium iron ethylenediamine tetraacetic acid (EDTA).* WHO Food Additive Series: 44

2.0 Effets sur l'environnement

PMRA 1434305 Metsärinne S., Tuhkanen T., Aksela R. 2001. Photodegradation of ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) and ethylenediamine disuccinic acid (EDDS) within natural UV radiation range. Chemosphere 45:949-955

PMRA 1434309 Hagner-Holler S., Schoen A., Erker W., Merden J.H., Rupprecht R., Decker H., and Burmester T. 2004. A respiratory hemocyanin from an insect. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (PNAS). 101:871-874.